Original Article

2007년 이후 한의약 분야의 신의료기술 현황

이연주, 김종열 한국한의학연구원 한의기반연구부

Status of New Health Technology in Korean Medicine Field Since 2007

Yeon Joo LEE, Jong-Yeol KIM

Korean Medicine Fundamental Research Division, Korea Institute of Oriental Medicine

Objectives: The purpose of this study is to present the needs for New Health Technology in Korean medicine field and suggest the strategy to raise the application and selection rate.

Methods: In this study, we reviewed the application status of New Health Technology application from April 27, 2007 to June 30, 2016. And we analyzed the assessment methods, procedures, and failure factors through the two Research stage technologies reports in Korean medicine field.

Results: In Korean medicine field, the application status of New Health Technology is very small as 2% of the whole applications. Moreover, 62.9% of the applied technology were either an existing technology or an early technology, so did not enter the assessment process.

Two technologies categorized as Research stage technology also had failed to adopt New Health Technology because they were lacking evidences or need more research to prove effectiveness.

Conclusions: In order to develop New Health Technology in Korean medicine, more efforts should be made to activate research that can prove the safety and effectiveness of medical technology, and to create a quantitative or qualitative basis for the results of the research. Also, it is necessary to increase researchers' awareness of New Health Technology. And the strategy to positively utilize the "Limited Approval" to promote clinical studies.

Key Words: New Health Technology, New Health Technology Assessment, Korean Medicine

서 론

1987년 한방의료서비스가 건강보험에 포함된 이래 30여년이 흘렀으며, 전통 한의약을 발전시켜 국민 보건에 기여하려는 노력이 한의약 임상 분야에서 시도되어 왔다. 그러나 현재까지도 한의약은 국가보험체재로 편입되는 과정 중이라 평가할 수 있겠다. 건강보험의 총 진료비 중 한의약 관련 진료비가 차지하는 비중은 약 4.2%(2014년 기준)에 불과하며,이는 전체 의료인 중 한의사가 차지하는 비율

14%(15.8만명 중 2.1만명)에도 미치지 못하는 수준이다¹⁾

그런 측면에서, 정부가 2015년 제3차 한의약육성 발전종합계획에서 보장성 강화 및 공공의료 확대를 통한 한의약 접근성 제고를 4대 목표에 포함한 것은 주목을 끄는 점이다. 정부가 한의약 보장성 강화를 위하여 한의약 보험급여 제도 개선, 양·한방 협진 활성화를 세부과제로 설정하는 등 관련 한의약 기관 과 단체, 산업계 및 학계 등의 공동 노력을 이끌어 내려 하는 점에 주목하여야 한다. 한의약의 보장성

Received: 20 January 2017 Revised: 16 March 2017 Accepted: 16 March 2017 Accepted: 16 March 2017

· Correspondence to : 김종열(Jong-Yeol KIM)

Korean Medicine Fundamental Research Division, Korea Institute of Oriental Medicine

Tel: +82-42-868-9489. Fax: +82-42-470-9006. E-mail: altyhs@dju.kr

강화를 위하여 대표적 치료수단인 첩약의 보험 급여 화 등 선결해야 할 과제가 많지만, 새로운 요양급여 를 마련하여 보장성을 강화하는 전략도 매우 바람직 하다. 현재 우리나라는 신의료기술평가위원회의 평 가 결과 안전성과 유효성이 입증된 신의료기술에 한 하여 요양급여인정이 가능하다. 신의료기술평가를 통한 안전성·유효성평가는 곧 요양급여결정 신청을 위하여 반드시 이루어져야 할 선행 절차이다. 그러 나 신의료기술분야에서 한의계가 차지하는 비중은 매우 저조하다. 지난 2006년 10월 27일 '신의료기술 평가를 위한 의료법'이 개정 공표되고, 2007년 4월 27일 '신의료기술평가에 관한 규칙'이 제정된 이래 로 총 2.013건의 신의료기술신청이 있었고, 비평가 대상을 제외한 960건을 대상으로 평가하여 총 707 건의 신의료기술이 채택되었다. 그러나 이중 한의약 관련 신의료기술 신청은 41건으로 전체 신청의 약 2%에 불과하며, 이 중 신의료기술로 채택된 건은 아직까지 단 한 건도 없는 실정이다. 현재의 신의료 기술 신청 및 평가는 주로 의학계를 중심으로 활발 하게 진행되고 있으며, 관련 연구 또한 의료계와 보 건분야를 중심으로 연구되고 있다.2) 우리나라 한의 사의 신의료기술 인식 실태 파악에 관한 선행연구를 살펴보면 대부분의 한의사가 신의료기술과 한의 신 의료기술에 대하여 대부분 잘 모르거나, 어느 정도 대략적으로 알고 있는 수준이며3), 신청 및 평가절 차에 대한 인식 수준은 높지 않으나 한의학의 영역 확대를 위하여 한의 신의료기술이 보다 많이 등재되 기를 희망한다고 조사되었다²⁾. 이러한 신의료기술 에 대한 한의사의 낮은 인식 수준은 신의료기술분야 에서 한의계가 차지하는 저조한 비중과 관련 논문들 이 거의 전무한 실정의 주요한 원인 중 하나일 것으 로 사료된다.

본 연구에서는 위에 기술된 문제들에 대한 이해와 한의 신의료기술 활성화를 위하여 2007년 이후전체 및 한의약 분야의 신의료기술 신청현황을 살펴보고, 연구단계기술로 평가된 2건의 한의 신의료기술 평가사례를 고찰하였다. 이를 통해 한의 신의료

기술연구의 필요성을 제기하고, 한의 신의료기술 신 청 및 평가 활성화를 위한 전략을 제시하고자 한다.

재료 및 방법

1. 연구대상

본 연구에서는 2007년 이후의 전체 및 한의약 분야의 신의료기술 평가현황을 알아보기 위하여 신의료기술평가사업본부 홈페이지(http://nhta.neca.re.kr)에 공고되어 있는 신의료기술 평가현황 및 내용열람과 출판물 중 연구단계기술로 평가받은 2개의 한의약 분야 신의료기술평가 보고서를 대상으로 조사,분석하였다.

2. 연구방법

신의료기술에 관한 평가 규칙이 제정된 2007년 4 월 27일부터 지금까지의 전체 및 한의약 분야의 신의 료기술 신청 현황과 평가 결과를 분석하기 위하여, 신의료기술평가사업본부 홈페이지(http://nhta.neca.re.kr) 를 활용하였다. 해당 홈페이지에서 제공하는 신의료 기술 평가현황 및 내용열람을 통해 각 신청건의 기 술분류, 진행상황, 주요시술 의료인등을 조사하였고, 이 중 주요시술 의료인에 대한 분류를 통해 한의약 관련 신의료기술신청 현황을 선별한 후 한국보건의 료연구원에 동기간의 연도별, 분야별, 기술별, 신청 기관별 신의료기술 접수 및 평가현황에 대한 정보를 요청하여 재확인하는 절차를 거쳤다. 또한 연구단계 기술로 평가 받은 2건의 한의약 분야 기술에 대한 평가사례를 분석하기 위하여 신의료기술평가사업본 부 홈페이지에 게시되어 있는 '감정자유기법'과 '한 방진단시스템을 이용한 변증 유형 분석'의 신의료기 술평가보고서를 분석하였다.

결 과

1. 전체 신의료기술 신청 및 평가현황 분석

한국보건의료연구원의 신의료기술평가사업본부

를 통해 확인한 자료에 의하면, 2007년 4월 27일 '신의료기술평가에 관한 규칙'이 제정된 이후부터 2016년 6월 30일까지 총 2,013건의 신의료기술신청 이 있었으며, 이 중 심의전 20건, 비평가 대상 1,015 건, 평가진행 중인 18건을 제외하고, 960건을 대상 으로 평가하여 총 707건의 신의료기술이 채택되었 다(Table 1.).

이를 다시 신의료기술평가위원회가 구분한 분야 별 신청현황으로 살펴보면, 의과분야 96.2%, 한의과 2.0%, 치과 1.4%, 기타 0.4% 순으로 의과분야가 대 부분의 비중을 차지한다(Table 2.).

기술별 신청현황으로 살펴보면, 처치 및 시술과 체외진단검사가 각각 34.1%, 31.1%로 많은 비중을 차지하고 있으며, 유전자 검사가 18.7%, 기타검사가

Table 1. Application and assessment status of whole New Health Technology in Korea

| | | | | | | 신 | !의료기(| 술평가위원: | 회 심의 | | | | |
|-------|----------|----|-------------------------|-----|------|------|-------|-----------|------|-------|----------|------|--|
| | 심의 | 심의 | 안전성·유효성 평가비대상 결정 안전성·유효 | | | | | 효성 평가대상 결 | 정 | | | | |
| 구분 | 건수 건수 | 전 | | 기존 | 존 조기 | | | 평가 | | 평가완료 | | | |
| | | | 계 | 기술 | 기술 | 기타1) | 계 | 진행중 | 소계 | 신의료기술 | 연구 단계 | 기타2) | |
| 총계 | 2,013 | 20 | 1,015 | 335 | 472 | 208 | 978 | 18 | 960 | 707 | 179 | 74 | |
| 2007년 | 55 | 0 | 31 | 12 | 10 | 9 | 24 | 0 | 24 | 15 | 8 | 1 | |
| 2008년 | 359 | 0 | 193 | 65 | 95 | 33 | 166 | 0 | 166 | 132 | 29 | 5 | |
| 2009년 | 142 | 0 | 91 | 34 | 35 | 22 | 51 | 0 | 51 | 38 | 12 | 1 | |
| 2010년 | 135 | 0 | 70 | 13 | 33 | 24 | 65 | 0 | 65 | 44 | 17 | 4 | |
| 2011년 | 194 | 0 | 90 | 9 | 56 | 25 | 104 | 0 | 104 | 72 | 30 | 2 | |
| 2012년 | 238 | 0 | 111 | 30 | 61 | 20 | 127 | 0 | 127 | 95 | 24 | 8 | |
| 2013년 | 286 | 0 | 139 | 47 | 80 | 12 | 147 | 0 | 147 | 120 | 17 | 10 | |
| 2014년 | 273 | 0 | 125 | 74 | 38 | 13 | 148 | 0 | 148 | 102 | 24 | 22 | |
| 2015년 | 260 | 1 | 143 | 45 | 50 | 48 | 116 | 6 | 110 | 76 | 18 | 16 | |
| 2016년 | 71 | 19 | 22 | 6 | 14 | 2 | 30 | 12 | 18 | 13 | 0 | 5 | |

Table 2. Application status of New Health Technology by medical field

| 구분 | 계 | 의과 | 한의과 | 치과 | 기타 |
|----|----------|---------|---------|--------|--------|
| 궤 | 2,013 | 1,936 | 41 | 29 | 7 |
| /1 | (100.0%) | (96.2%) | (2.0.%) | (1.4%) | (0.4%) |

Table 3. Application status of New Health Technology by technologies assortment

| 구분 | 계 | 체외진단검사 | 기타검사 | 유전자검사 | 처치 및 시술 | 기타3) |
|---------|----------|---------|---------|---------|---------|--------|
| 계 | 2,013 | 626 | 311 | 376 | 687 | 13 |
| /1I | (100.0%) | (31.1%) | (15.5%) | (18.7%) | (34.1%) | (0.6%) |

¹⁾ 기타: 평가비대상 결정건 중 기타: 신청취하, 반려, 보류, 오류, 정지, 비의료기술 등.

²⁾ 기타: 평가대상 결정건 중 기타: 신청취하, 반려, 기존기술, 제한적의료기술 신청 건 등.

³⁾ 기타: 위험 상담, 목욕치료요법, 스트레스 감소 프로그램 등과 같이 기술별 분류에 포함되지 않는 행위

| | | 의료기관 | | | | | 비의료기관 | | | | | |
|----|----------|---------|------------|--------|--------|-----------|-----------|---------|---------------|-------------|--------|--------|
| 구분 | 계 | 소계 | 상급 종합병원 | 종합병원 | 병의원 | 치과 병의원 | 한방 병의원 | 소계 | 의료기 / 제약회사 | 연구/ 검사기관 | 학회 | 기타 |
| 계 | 2,013 | 1,067 | 770 | 133 | 117 | 19 | 28 | 946 | 876 | 48 | 15 | 7 |
| Al | (100.0%) | (53.0%) | (38.3%) | (6.6%) | (5.8%) | (0.9%) | (1.4%) | (47.0%) | (43.5%) | (2.4%) | (0.7%) | (0.4%) |

Table 4. Application status of New Health Technology by applicant type

15.5% 그리고 위험 상담, 목욕치료요법, 스트레스 감소 프로그램 등과 같이 기술별 분류에 포함되지 않는 행위가 0.6%를 차지하고 있다(Table 3.).

신청기관별 신청 현황은, 의료기관과 비의료기관 으로 나누어 살펴보았으며, 의료기관이 53.0%, 비의 료기관이 47.0% 비슷한 수준으로 조사되었다. 의료 기관에서는 상급종합병원이 38.3%으로 가장 높은 비중을 차지하고 있으며, 종합병원 6.6%, 병의원 5.8%, 한방병의원 1.4%, 치과병의원이 0.9% 순으로 높게 확인되었다. 비의료기관의 경우 의료기 또는 제약회사가 43.5%로 대부분을 차지하고 있으며, 연 구/검사기관이 2.4%, 학회가 0.7%, 기타 0.4% 순으 로 높게 확인되었다(Table 4.).

2. 한의약 관련 신의료기술 신청 및 평가현황 분석

한의약 관련 신의료기술 신청 및 평가현황은 신 의료기술평가사업본부 홈페이지에서 파악한 주요시 술인에 '한의사'를 포함한 62건의 현황과 신의료기 술평가위원회에 의해 한의약 분야로 분류된 41건 현황, 두가지로 나누어 살펴보았다. 주요시술인에 '한의사'를 포함한 신의료기술신청현황은 2007년이 4건, 2008년이 24건, 2009년 3건, 2010년 3건, 2011 년 5건, 2012년 2건, 2013년 9건, 2014년 11건, 2015년 1건으로 총 62건이다. 이 중 기존기술은 9 건, 조기기술은 19건, 기타 16건, 반려 1건, 취하 12 건, 연구단계기술 3건, 신의료기술 2건으로 나타났 다. 그러나, Table 5.의 기술명을 살펴보면 '골반교 정기', '적혈구 응집성검사'등과 같이 주요시술인에 한의사를 포함하였으나, 한의약 분야의 기술로 분류 하기 어려운 기술들을 확인할 수 있다. 주요시술인 은 신청자가 신의료기술 신청 당시에 주관적인 관점 에서 정하여 작성한 것으로, 의료기술 고시를 정할 때 적용되는 진료분야 분류의 기준은 아니다. 그러 한 이유로 주요시술인에 한의사를 포함한다고 해서, 이를 한의약 분야의 기술로 분류하는 것은 마땅하지 않다고 판단되었다.

이에, 신의료기술평가사업본부에 요청하여 신의 료기술평가위원회에서 분류한 총 41건의 한의약 분 야의 신청현황을 살펴보았다(Table 6). 한의약 분야 의 평가 결과는 기존기술 20건(48.8%), 신청취하 11 건(26.8%), 조기기술 7건(17.1%), 반려 1건(2.4%), 연구단계기술 2건(4.9%)으로 나타났으며, 신의료기 술로 평가받은 기술은 단 한 건도 없었다.

한의약 분야의 가장 많은 비중을 차지하고 있는 기존기술이란 신청된 의료기술이 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 지8조2항 또는 제9 조에 따른 요양급여대상 비급여 대상과 동일하거나 이와 유사하다고 인정되는 의료기술을 의미한다.4) 기존에 사용되고 있는 한방기술을 단지 정리한 것으 로 시술대상이나 방법이 다르다고 판단되지 않아 새 롭게 도입된 기술로 볼 수 없어 평가대상에서 제외 된 "원리요법"이나 건강보험요양급여비용에 등재되 어 있는 의과와 동일한 기술로 평가된 "세락 경 검 사", "생기능자기조절훈련기", "위율검사", "동태 심 율검사", "조식동태검사", "심기도", "심혈류저항도" 등이 기존기술에 해당된다.5 조기기술이란 기존 의 료기술에 해당하지 않으며, 평가대상여부 심의결과 신청된 의료기술의 안전성 유효성 평가를 수행할 만 한 연구결과가 부족한 의료기술을 의미한다.4) 한의

Table 5. Application status of New Health Technology including Korean Medicine doctor

| 순번 | 접수번호 | 신의료기술 명칭 | 평가결과 | 기술 구분 | 주요시술인 |
|----|---------|--------------------------------|--------|-------|--------------------|
| 1 | 2007017 | 모발영혈검사 | 조기기술 | 진단검사 | 한의사 |
| 2 | 2007018 | 한방진단시스템 | 조기기술 | 진단검사 | 한의사 |
| 3 | 2007048 | 파동기기스키오를 이용한 의식반응검사 | 취하 | 진단검사 | 한의사 |
| 4 | 2007050 | 파동기기를 이용한 스트레스 검사 및 완화 | 취하 | 진단검사 | 한의사 |
| 5 | 2008019 | 원리요법 | 기존기술 | 처치및시술 | 한의사 |
| 6 | 2008031 | 골반 교정기 | 기타 | 기타 | 의사/한의사/기타 |
| 7 | 2008036 | 한방진단시스템 | 취하 | 진단검사 | 한의사 |
| 8 | 2008058 | 세락 경 검사 | 기타 | 진단검사 | 한의사 |
| 9 | 2008075 | 능동적 척추 심부근 운동치료 | 조기기술 | 처치및시술 | 의사/한의사/기타 |
| 10 | 2008097 | 구기검사 | 조기기술 | 진단검사 | 한의사 |
| 11 | 2008099 | 한방음악치료 | 조기기술 | 처치및시술 | 한의사/기타 |
| 12 | 2008159 | 구기검사 | 조기기술 | 진단검사 | 한의사 |
| 13 | 2008170 | 생기능자기조절훈련기 | 기타 | 진단검사 | 의사/치과의사/한의사 |
| 14 | 2008171 | 생기능자기조절훈련기 | 기타 | 진단검사 | 의사/치과의사/한의사 |
| 15 | 2008172 | 생기능자기조절훈련기 | 기타 | 진단검사 | 의사/치과의사/한의사 |
| 16 | 2008189 | 생기능자기조절훈련기 | 기타 | 처치및시술 | 의사/치과의사/한의사 |
| 17 | 2008211 | 적혈구 응집성검사 | 조기기술 | 진단검사 | 의사/한의사/간호사/기타 |
| 18 | 2008212 | 적혈구 변형능검사 | 조기기술 | 진단검사 | 의사/한의사/간호사/기타 |
| 19 | 2008215 | 구(뜸) 양도락조정요법 | 기타 | 처치및시술 | 한의사 |
| 20 | 2008216 | 전침 양도락조정요법 | 기타 | 처치및시술 | 한의사 |
| 21 | 2008217 | 위율검사 | 기타 | 진단검사 | 한의사 |
| 22 | 2008218 | 치침 양도락조정요법 | 기타 | 처치및시술 | 한의사 |
| 23 | 2008219 | 동태 심율검사 | 기타 | 진단검사 | 한의사 |
| 24 | 2008220 | 조식동태검사 | 기타 | 진단검사 | 한의사 |
| 25 | 2008221 | 심혈류저항도 | 기타 | 진단검사 | 한의사 |
| 26 | 2008223 | 심기도 | 기존기술 | 진단검사 | 한의사 |
| 27 | 2008255 | 침도요법 | 반려 | 처치및시술 | 한의사 |
| 28 | 2008353 | 적혈구 변형능검사 | 조기기술 | 진단검사 | 의사/한의사/간호사/기타 |
| 29 | 2009070 | 뇌맥혈류검사 | 취하 | 진단검사 | 한의사 |
| 30 | 2009073 | 맥동형 전자기 발생기 | 기존기술 | 진단검사 | 의사/한의사/간호사/기타 |
| 31 | 2009133 | 아토피환자의 한방재제를 통한 혈액면역학적 개선치료 | 취하 | 처치및시술 | 한의사/간호사 |
| 32 | 2010088 | 인체 나노 전기 치료법 | 조기기술 | 처치및시술 | 의사/치과의사/한의사/간호사/기티 |
| 33 | 2010124 | 비침습적 관류지수 측정 | 조기기술 | 진단검사 | 의사/치과의사/한의사/간호사 |
| 34 | 2010125 | 비침습적 수액반응성 측정 | 조기기술 | 진단검사 | 의사/치과의사/한의사/간호사 |
| 35 | 2011026 | 마음챙김 명상에 기반한 스트레스 감소 프로그램 | 기타 | 기타 | 의사/치과의사/한의사/간호사/기타 |
| 36 | 2011040 | HCV 항체검사[간이검사] | 신의료기술 | 진단검사 | 의사/치과의사/한의사/간호사 |
| 37 | 2011045 | 원리요법 | 취하 | 처치및시술 | 한의사 |
| 38 | 2011052 | 비침습적 총헤모글로빈 측정 | 연구단계기술 | 진단검사 | 의사/치과의사/한의사/간호사/기티 |
| 39 | 2011060 | 3차원 안면형상진단기를 이용한 형상진단 | 조기기술 | 진단검사 | 한의사/간호사 |

| 순번 | 접수번호 | 신의료기술 명칭 | 평가결과 | 기술 구분 | 주요시술인 |
|----|---------|--------------------------------|--------|----------|--|
| 40 | 2012081 | 한방시스템을 이용한 변증유형 분석 | 연구단계기술 | 진단검사 | 한의사 |
| 41 | 2012201 | 눈 마사지기를 이용한 안구건조증 치료 | 조기기술 | 처치및시술 | 의사/한의사/간호사 |
| 42 | 2013023 | 변증판별 프로그램을 이용한 중풍 변증진단 | 취하 | 진단검사 | 한의사 |
| 43 | 2013066 | 온열발한요법 | 기타 | 처치및시술 | 의사/한의사/간호사/기타 |
| 44 | 2013098 | 눈 마사지기를 이용한 안구건조증 치료 | 조기기술 | 처치및시술 | 의사/한의사/간호사 |
| 45 | 2013127 | 전기자극치료 | 취하 | 처치및시술 | 의사/한의사 |
| 46 | 2013146 | 매트릭스플라스티를 이용한 중증 내향성 발톱의 치료 | 기존기술 | 처치및시술 | 의사/한의사 |
| 47 | 2013161 | 전기자극치료 | 기존기술 | 처치및시술 | 의사/한의사 |
| 48 | 2013167 | 요추 전만각 증가식 추간판 감압술 및 요근 이완술 | 조기기술 | 처치및시술 | 의사/한의사/기타 |
| 49 | 2013209 | 눈 마사지기를 이용한 안구건조증 치료 | 조기기술 | 처치및시술 | 의사/한의사/간호사/기타 |
| 50 | 2013247 | 화학요법·수술후 발생되는 오심·구토의 처치 | 기존기술 | 처치및시술 | 의사/한의사 |
| 51 | 2014005 | 통증 완화를 위한 온욕요법 | 기타 | 처치및시술 | 의사/한의사/간호사 |
| 52 | 2014006 | 레이저 침술을 이용한 근골격계 통증 완화 | 기존기술 | 처치및시술 | 한의사 |
| 53 | 2014032 | 안구건조증 치료를 위한 온열 마사지 요법 | 신의료기술 | 처치및시술 | 의사/한의사/간호사/기타 |
| 54 | 2014134 | 매선요법 | 취하 | 처치및시술 | 한의사 |
| 55 | 2014137 | 전기식온구기를 이용한 뜸 치료술 | 기존기술 | 처치및시술 | 한의사 |
| 56 | 2014145 | 감정자유기법 | 연구단계기술 | 처치및시술 | 한의사 |
| 57 | 2014186 | 요화학분석기 | 기존기술 | 진단검사 | 의사/한의사/간호사/기타 |
| 58 | 2014217 | 원리침시술 | 취하 | 처치및시술 | 한의사 |
| 59 | 2014218 | 침 전자기장 자극요법 | 조기기술 | 처치및시술 | 한의사 |
| 60 | 2014230 | 별뜸요법 | 취하 | 처치및시술 | 한의사 |
| 61 | 2014266 | 자기력을 이용한 안구건조증 치료 | 조기기술 | 처치및시술 | 의사/한의사/기타 |
| | 201506: | 미시크 그 바이 이기 ㅎ ㅎ | -1 -1 | -1-1-1-1 | 41 (1 (*1 -1 41 (1 (*1 41 (1 (*) *- 1) |

취하

진단검사

Table 5. Application status of New Health Technology including Korean Medicine doctor (Continue)

약 분야의 62.9%에 해당하는 신청 기술들이 기존기술과 비교하여 유효성이 낮고, 안전성이 동일하거나유사한 수준이며, 평가를 수행할 만한 연구결과가부족하다는 것이다.

면역글로불린정량, IgG

2015064

62

3. 한의약 관련 연구단계기술 평가사례 분석

현재까지 한의약 관련하여 연구단계기술 이상의 평가를 받은 것은 "감정자유기법"과 "한방진단시스 템을 이용한 변증 유형 분석" 2건이다. 연구단계 기 술이란 해당 기술의 안정성 및 유효성이 확인되지 않은 의료기술로 유효성평가의 기준들을 만족시키 기 어려워 유효성이 불문명한 것으로 판단될 때, 안 전성에 문제가 있을 때 등이 이에 해당된다.

의사/치과의사/한의사/간호사

신의료기술평가위원회에서는 임상문헌이 부족한 조기기술 및 연구단계의 의료기술 중 잠재적 발전가 능성 및 대체기술 여부등을 고려하여 3등급으로 분 류한다.^{6,7)} 이에 따라 감정자유기법이 연구단계 I, 한방진단시스템을 이용한 변증 유형 분석이 연구단 계 II-a로 평가받았다.

Table 6. Application status of New Health Technology in Korean Medicine(by Center for New Health Technology Assessment)

| 순번 | 접수번호 | 신의료기술 명칭4) | 최종기술명5) | 기술구분 | 평가결과 |
|----|---------|--------------------------------|--------------------------------|--------|--------|
| 1 | 2007017 | 모발영혈검사 | 모발영혈검사 | 체외진단검사 | 조기기술 |
| 2 | 2007018 | 한방진단시스템 | 한방진단시스템 | 체외진단검사 | 조기기술 |
| 3 | 2007048 | 파동기기를 이용한 의식반응검사 | 의식반응검사 | 체외진단검사 | 취하 |
| 4 | 2007050 | 파동기기를 이용한 스트레스검사 및 완화 | 스트레스검사 및 완화 | 체외진단검사 | 취하 |
| 5 | 2008019 | 원리요법 | 원리요법 | 처치및시술 | 기존기술 |
| 6 | 2008036 | 한방진단시스템 | 한방진단시스템 | 체외진단검사 | 취하 |
| 7 | 2008058 | 세락 경 검사 | 세락 경 검사 | 체외진단검사 | 기존기술 |
| 8 | 2008097 | 구기검사 | 구기검사 | 체외진단검사 | 조기기술 |
| 9 | 2008099 | 한방음악치료 | 한방음악치료 | 처치및시술 | 조기기술 |
| 10 | 2008159 | 구기검사 | 구기검사 | 체외진단검사 | 조기기술 |
| 11 | 2008170 | 생기능자기조절훈련기 | 생기능자기조절훈련기 | 체외진단검사 | 기존기술 |
| 12 | 2008171 | 생기능자기조절훈련기 | 생기능자기조절훈련기 | 체외진단검사 | 기존기술 |
| 13 | 2008172 | 생기능자기조절훈련기 | 생기능자기조절훈련기 | 체외진단검사 | 기존기술 |
| 14 | 2008189 | 생기능자기조절훈련기 | 생기능자기조절훈련기 | 처치및시술 | 기존기술 |
| 15 | 2008215 | 구(뜸) 양도락조정요법 | 구(뜸) 양도락조정요법 | 처치및시술 | 기존기술 |
| 16 | 2008216 | 전침 양도락조정요법 | 전침 양도락조정요법 | 처치및시술 | 기존기술 |
| 17 | 2008217 | 위율검사 | 위율검사 | 체외진단검사 | 기존기술 |
| 18 | 2008218 | 치침 양도락조정요법 | 지침 양도락조정요법 | 처치및시술 | 기존기술 |
| 19 | 2008219 | 동태 심율검사 | 동태 심율검사 | 체외진단검사 | 기존기술 |
| 20 | 2008220 | 조식동태검사 | 조식동태검사 | 체외진단검사 | 기존기술 |
| 21 | 2008221 | 심혈류저항도 | 심혈류저항도 | 체외진단검사 | 기존기술 |
| 22 | 2008223 | 심기도 | 심기도 | 체외진단검사 | 기존기술 |
| 23 | 2008225 | 침도요법 | 침도요법 | 처치및시술 | 반려 |
| 24 | 2009133 | 아토피환자의 한방재제를 통한 혈액면역학적 개선치료 | 아토피환자의 한방재제를 통한 혈액면역학적 개선치료 | 처치및시술 | 취하 |
| 25 | 2009070 | 뇌맥혈류검사 | 뇌맥혈류검사 | 체외진단검사 | 취하 |
| 26 | 2011045 | 원리요법 | 원리검사 | 처치및시술 | 취하 |
| 27 | 2011060 | 3차원 안면형상진단기를 이용한 형상진단 | 3차원 안면형상진단기를 이용한 형상진단 | 체외진단검사 | 조기기술 |
| 28 | 2012081 | 한방시스템을 이용한 변증유형 분석 | 한방시스템을 이용한 변증유형 분석 | 체외진단검사 | 연구단계기술 |
| 29 | 2012163 | 전기자극치료술 | 전기자극치료술 | 처치및시술 | 기존기술 |
| 30 | 2013023 | 변증판별 프로그램을 이용한 중풍 변증진단 | 변증판별 프로그램을 이용한 중풍 변증진단 | 체외진단검사 | 취하 |
| 31 | 2013127 | 전기자극치료 | 전기자극치료 | 처치및시술 | 취하 |
| 32 | 2013161 | 전기자극치료 | 전기자극치료술 | 처치및시술 | 기존기술 |
| 33 | 2013202 | 암성통증 및 수술 후 통증완화를 위한 저주파 치료 | 정중신경 자극을 통한 구토 억제 기술 | 처치및시술 | 기존기술 |
| 34 | 2013247 | 화학요법·수술 후 발생되는 오심·구토의 처치 | 화학요법·수술 후 발생되는 오심·구토의 처치 | 처치및시술 | 기존기술 |
| 35 | 2014006 | 레이저 침술을 이용한 근골격계 통증 완화 | 레이저 침술을 이용한 근골격계 통증 완화 | 처치및시술 | 기존기술 |
| 36 | 2014134 | 매선요법 | 매선요법 | 처치및시술 | 취하 |
| 37 | 2014137 | 전기식온구기를 이용한 뜸 치료술 | 전기식온구기를 이용한 뜸 치료술 | 처치및시술 | 기존기술 |
| 38 | 2014145 | 감정자유기법 | 감정자유기법 | 처치및시술 | 연구단계기술 |
| 39 | 2014217 | 원리침시술 | 원리침시술 | 처치및시술 | 취하 |
| 40 | 2014218 | 침 전자기장 자극 요법 | 침 자기장 자극 요법 | 처치및시술 | 조기기술 |
| 41 | 2014230 | 별뜸요법 | 별뜸요법 | 처치및시술 | 취하 |
| | | | | | |

Table 7. Rating criteria of Early Technologies and Research Stage Technologies. 6,7)

| 是市 | | 의료기술 |
|------|--------|---|
| I 등급 | | 임상도입시 잠재적 이익이 크지 않은 경우 |
| Ⅱ등급 | Ⅱ-a등급 | 대체기술은 존재하나, 임상도입시 잠재적 이익이 큰 의료기술로 임상지원이 필요하다고 판단되는 경우 |
| | II-b등급 | 대체기술이 없는 의료기술, 또는 희귀질환 치료(시술) 방법으로 남용의 소지가 없는 의료기술로 임상지원이나 시급한 임상도입이 필요하다고 판단되는 경우 |

Table 8. Level of evidence^{6,7)}

| 1++ | • 높은 질의 메타분석, 무작위 임상시험의 체계적문헌고찰, 또는 • 비뚤림(bias)의 위험이 매우 낮은 무작위 임상시험 연구 |
|-----|--|
| 1+ | • 잘 수행된 메타분석, 체계적문헌고찰, 또는 • 비뚤림의 위험이 낮은 무작위 임상시험 |
| 1- | • 메타분석, 체계적문헌고찰, 또는 • 비뚤림의 위험이 높은 무작위 임상시험 |
| 2++ | • 환자-비교군 또는 코호트 연구 및 비교 연구로 수행된 높은 질의 체계적 문헌 고찰 • 혼동(confounding)이나 비뚤림의 위험이 매우 낮고 인과관계에 대한 높은 확률을 가진 높은 질의 환자-비교군 또는 코호트 연구 |
| 2+ | • 혼동이나 비뚤림의 위험이 낮고 인과관계에 대한 보통의 확률을 가진 잘 수행된 환자-비교군 또는 코호트 연구 |
| 2- | • 혼동이나 비뚤림의 위험이 높고 인과관계가 없는 상당한 위험을 가진 환자-비교군 또는 코호트 연구 |
| 3 | • 비분석적 연구 (예: 증례 보고, 증례 연구, 전후연구) |
| 4 | • 전문가 의견 |

감정자유기법은 선택된 문헌 대부분에서 사용대상이 의학적 혹은 임상적 특징이 결여되어 있고 연구자의 객관적 평가 없이 환자의 주관적인 설문 평가만으로 결과가 보고되어 증상 및 삶의 질 개선에 대한 타당한 근거로 보기 어려워 아직은 연구가 더필요한 단계의 기술로 최종 심의 되었다. 이 경우 "emotional freedom technique"를 관련 검색어로 하여 총 153편의 논문이 검색되었으나, 동물실험이나전임상연구 원저가 아닌 연구(종설 등), 회색 문헌 및 동료 심사를 거치치 않은 연구, 증례보고인 연구, 중복(duplicate) 출판된 연구, 감정자유기법을 수행하지 않은 연구, 적절한 의료결과가 하나이상 보고되지 않은 연구문헌은 배재되었다. 이중 중복검색된 논문 69편을 제외한 84편을 토대로 선택 및 배제기

준을 적용하여 71편의 문헌이 배제되었고, 총 13편 (국내문헌 1편, 국외문헌 12편)이 최종 선택되었다. 배재사유를 살펴보면, 원저가 아닌 연구 43편, 회색문헌 13편, 적절한 의료결과가 하나이상 보고되지 않거나 전혀 보고되지 않은 경우 8편, 증례보고 4편, 중복개제 2편, 감정자유기법이 수행되지 않은 연구 1편 순으로 많았다.⁶⁾

한방진단시스템을 이용한 변증 유형 분석은 한의학적 변증진단 도구로서 신뢰도와 타당도를 검증할수 있는 연구결과가 부족하며 유효성을 입증할 만한연구가 더 필요한 연구단계기술로 최종 평가되었다. 이 경우 검색된 39편의 문헌과 신청자의 추가로 제출된 문헌 10편을 포함하여 총 49편의 문헌을 검토하였으며, 중복된 8편을 제외한 41편을 토대로 6편

⁴⁾ 신의료기술 명칭: 접수시 신청자가 정한 제목임.

⁵⁾ 최종기술명: 신의료기술위원회에서 정한 제목으로 해당 의료기술의 특성을 명료하게 하거나 기존 건강보험 요양급여비용에 등재된 유사 의료행위 등이 있는 경우 참고하여 안건 명칭을 변경하여 진행함.

이 평가에 활용되고, 35편이 배제되었다. 배제사유를 살펴보면 16개 병기를 포함한 검진용 한방진단시스템 도구를 이용하지 않은 연구 17편, 적절한 의료결과가 보고되지 않은 연구 9편, 한방진단시스템을 이용한 변증 유형 분석을 시행하지 않은 연구 7편, 원저가 아닌 연구 1편, 한국어 및 영어로 출판되지 않은 연구 1편 순으로 많았다.7)

질 평가 판정기준은 "++", "+", "-"로 구분되며, 그 근거의 수준은 Table 8과 같이 영국 SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network)의 자료를 그대로 사용하였다.^{6,7)} 선택된 문헌 각각에 대해 점검표를 만들고, 이를 바탕으로 문헌평가등급을 결정하게 되며, 전체적 문헌평가등급에 따라 연구단계기술, 혹은 신의료기술로 최종 판단한다.

"감정자유기법"과 "한방진단시스템을 이용한 변 증 유형 분석"은 각각 13편, 6편의 문헌을 토대로 평가되었다. "1-" 근거수준의 문헌은 총 6건으로 중 재군 및 대조군이 동질적이지 않거나(흡연, 심각한 불면증, 약물복용), 연구의 시작 시점에서 실험군과 대조군은 동질적이지 않은 경우(두통 빈도/우울증), 연구대상자 무작위 할당 방법에 대한 구체적 언급이 없거나, 적절한 은폐법 및 연구자 맹검법 시행되지 않은 무작위 임상연구인 경우이었다. "-2"의 근거수 준으로 평가된 문헌은 모두 8건으로, 연구유형별로 교차연구 1건, 코호트연구 1건, 진단법평가연구 1건, 환자대조군 연구 5건으로 확인되었다. 이들 문헌은 연구대상자 무작위 할당 방법에 대한 구체적 언급이 없고, 적절한 은폐법 및 맹검법이 시행되지 않는 등 의 사유로 낮게 평가되었으며, 교차연구의 경우 시 행된 1,2번째 시술에 대한 time line 설명이 없는것 에 대한 지적과 코호트 연구의 경우 연구대상자 선 출시 사용된 척도가 없고 각 그룹별 몇 명 할당되었 는지에 대한 언급의 누락, 동일하지 않은 그룹별 할 당 숫자와 맹검적으로 이루어지지 않은 평가에 대한 지적이 추가되었다. 끝으로 3편의 증례연구 유형의 문헌이 모두 비분석적 연구로 분류되어 "3"의 근거 수준으로 평가 받았다. 사례별로 그 특징을 자세히 살펴보면 Stepleton(2013)의 경우 수행시술인 경혈 자리에 대한 언급이 없으며, 불안증/우울증/공포증에 대한 증상개선 유효성 평가에서 단 한 개의 증상에 대해서만 p값 <0.001의 유의한 결과가 나타났다. Church(2010)은 불안증/스트레스/우울증/공포증/불면증에 대한 증상개선 유효성 평가에서 모두 유의한결과가 나타났으나, 대상자의 수가 11명으로 타연구에 비하여 적고, 연구기간에 대한 언급이 없었다. 이정환(2011)도 역시 대상자 수가 10명으로 적고, 경혈자리에 대한 언급이 없는 경우이었다.^{6,7)}

4. 치료기술의 유효성

감정자유기법의 유효성 문헌 13편 중 비교연구가 10편이나, 다른 치료법과의 비교연구는 복식호흡과 비교 2편, 안구운동 민감소실 및 재처리요법과 비교 1편뿐이고 나머지 7편은 무중재군과의 비교 연구이고, 3편은 단일군 연구였다.

비교연구 10편의 대상질환은 외상 후 스트레스 장애 환자 대상 3편, 긴장성 두통 환자 대상 1편, 문 제 증상을 호소하는 일반인을 대상으로 한 연구가 6 편이었다. 평가도구는 증상 개선(불안증, 스트레스, 우울증, 공포증, 불면증, 통증)와 삶의 질 및 만족도 증가였다.

외상 후 스트레스 장애 환자를 대상으로 한 3편의 연구 중 2편에서는 중재군이 무중재군과 비교시, 스트레스, 불안증, 우울증, 공포증, 통증이 모두 시술 후 유의하게 개선되었으나, 삶의 질 및 만족도를 보고한 문헌은 확인되지 않았다. 1편에서는 안구운동 민감소실 및 재처리요법(Eye Movement Desensitization and Reprocessing, EMDR)군과 비교시 시술 후 스트레스, 불안증, 우울증이 중재군과 비교군에서 모두 증상이 개선되었고, 삶의 질 및 만족도는 두 Emotional Freedom Technique 34군에서 모두 증가하였다. 증상 개선 정도에 대한 비교는 없었으나, 중재군이 비교군보다 치료 효과가 다소 작게 나타났다.

긴장성 두통 환자를 대상으로 한 연구 1편에서는 중재군이 무중재군과 비교시, 시술 후 스트레스, 통 증 및 삶의 질 만족도에서 중재군이 무중재군에 비 (30)

해 유의하게 개선되었다. 다만, 스트레스의 객관적 지표인 코티솔 분비 감소는 두군 모두 시술 전후로 유의한 변화를 보이지 않았다. 문제 증상을 호소하는 일반인을 대상으로 한 6편 중 5편에서는 시술 후스트레스, 불안증, 우울증, 및 공포증이 중재군에서 무중재군에 비해 유의하게 증상이 개선되었으며, 1편의 연구에서는 유의한 차이가 없었다. 단일군 연구는 총 3편으로 각각 비만 성인 대상 1편, 외상 후스트레스 장애 환자 참전 용사와 가족 대상 1편, 불면증 노인 대상 1편이었다. 증상 개선은 총 3편의 문헌에서 모두 유의하게 이루어진 것으로 보고되었다.

5. 진단기술의 신뢰도와 타당도

'변증유형분석'의 진단정확성을 보고한 문헌은 1 편이며 한의사 3인의 변증진단과 한의사의 진단 전후로 시행한 한방진단시스템을 이용한 변증 유형 분석의 일치도를 확인하였다. 한의사의 변증진단 전에시행된 검사와 한의사의 진단 일치도는 16개 병기전체는 36.5%이었으며, 병기별로는 15.3(기허)~61%(담)이었다. 도구의 신뢰도는 1편에서 한의사의 변증진단 전후로 동 검사를 2회 시행한 후 검사간 일치도를 통해 확인하였다. 16개 병기 전체에 대해서는 81.9%, 병기별로는 습이 69.6%로 가장 낮았으며, 양허와 간 병기가 93.2%로 가장 높은 검사간일치도를 보였다.6기

도구의 타당도는 환자대조군 연구 5편을 통해 평가하였다. 환자군으로는 교통사고 환자, 폐기능 저하군, 흡연군, 음주군, 이명 환자들이 포함되었으며, 대조군에는 건강한 정상군과 비음주군, 비흡연군 등을 포함하였다. 환자군과 대조군은 병기 산출 빈도와 병기 점수, 병기 가중치 등에서 차이를 보였다. 군간 유의한 차이를 보인 병기로는 교통사고 환자는 혈허,기체, 어혈, 습, 조, 간, 심, 비, 담 병기였으며, 폐기능 저하군은 신 병기, 한, 열 병기, 음주군은 기체, 음허, 양허, 한, 열, 조, 폐 병기, 이명 환자군은 혈허, 심, 담 병기였다. 6.7)

고 찰

미국, 영국, 캐나다, 프랑스 등 주요 선진국에서는 의약품 등에 대한 허가당국의 품목허가 이후 급여권 진입을 위하여 의료기술에 대한 평가를 거쳐야 한 다. 미국은 FDA(Food and Drug Administration)에 서 의약품 및 의료기기에 대해 품목허가와 관련 심 사를 진행하고, 사보험 및 공적의료보장제도 하에서 급여여부 판단은 AHRQ, VATAP등 여러기관에서 의료기술평가를 통해 수행하고 있다. 영국은 약물, 의료기기 등에 대한 품목허가를 MHRA에서 담당하 고 있으며, NETSCC와 NICE에서 의료기술평가와 관련된 실용임상시험을 수행하고, 의료기술평가 결 과자료를 제공한다. 캐나다는 HPFB에서 약물 의료 기기등에 대한 품목허가를 담당하고, CADTH에서 의료기술평가를 수행, 프랑스는 유럽연합에서 통합 적으로 운영하는 EMEA에서 기구, 약품에 대한 품 목허가를 질평가 전체를 HAS에서 진행한다.5)

우리나라는 약물 및 의료기기에 대한 품목허가를 MFDS에서, 내・외과적 시술 및 검사 등에 대한 안전성・유효성에 대한 의료기술 평가는 보건복지부산하의 신의료기술평가본부에서 신의료기술평가위원회를 구성하여 진행한다.⁸⁾ 이와 별도로 건강보험심사 평가원에서 신의료기술평가에서 안전성과 유효성이 입증된 신의료기술에 대하여 요양급여를 인정하는 의료기술의 급여적정성 및 비용·효과성 평가를 진행한다. 의료기술평가는 사회적 필요성에 의해발생된 정책연구로 나라마다 조금씩 다른 동인에서시작되었으나, 안전성·유효성이 검증되지 않은 의료기술의 무분별한 사용을 막고, 자국민의 건강권을보호하며, 의료자원의 효율적 분배에 기여하고자 한다는 같은 목적을 가지고 시행되고 있다.⁹⁾

특히 아직까지 건강보험의 4.2%에 해당하는 미미한 비중을 차지하고 있는 한의약 분야에서 신의료기술 선정이 미칠 영향은 더 크다 할 수 있을 것이다. 국가 보험체제로 편입되는 과정중에 있는 한의약에 있어 신의료기술 선정은 요양급여를 통한 한방의료행위 범위의 확장과 보장성 강화에 결정적 계기로 작용할 것이다. 그럼에도 불구하고, 한의약 관련 신의료기술 신청은 41건으로 전체 신청의 2%에 불과하며, 이 중 신의료기술로 채택된 것은 아직까지 단한 건도 없는 것이 실정이다. 본 연구에서는 2007년 4월27일 신의료기술평가에 관한 규칙이 제정된 이래부터 2016년 6월 30일까지의 전체 신의료기술신청 현황을 살펴보고, 그 중 한의약 분야에 해당하는 신청 현황과 연구단계기술로 평가받은 두 건의 평가보고서를 분석하였다. 이를 통해 앞으로 한의 신의료기술이 나아가야할 방향과 시사점을 제시하고자한다.

첫째, 신의료기술 신청 전에 명확히 확인해야 한다.

신청 기술이 기존에 사용하던 기술이라면, 기존 기술 대비하여 사용대상, 목적, 방법 등이 변경되었 는지 확인해야 한다. 신청 기술이 기존에 의과기술 로 사용되고 있는 기술이라면, 한의약 분야의 도입 을 위하여 관련 법적 제도가 마련되어 있는지 확인 해야 한다.

둘째, 신청 기술의 안전성 및 유효성을 평가할 만 한 충분한 근거를 마련해야 한다.

앞서 살펴본 "감정자유기법", "한방진단시스템을 이용한 변증 유형 분석" 두 건의 사례들이 신의료기 술로 채택되지 못하고 연구단계기술에 그친 주요한 이유는 관련 문헌 근거가 양적으로 질적으로 부족했 기 때문이다.

"감정자유기법"과 "한방진단시스템을 이용한 변증 유형 분석" 두 가지 기술 모두 안전성에 대해서는 문제없으나 유효성에서는 낮은 수준으로 평가되었다. 감정자유기법의 경우 1+ 문헌이 2개 있기는 하지만 1개 문헌은 대상자수가 14명으로 적고, 경혈자리 언급이 없어 연구방법의 서술이 구체적이지 않았고, 또 다른 문헌은 통계분석상의 유의도(p-value)가 제시되지 않아 문헌의 신뢰도를 높이 평가받기어려웠던 것으로 보인다. 또 유효성을 다룬 문헌 대부분이 무중재군과 비교되었기 때문에 실제 임상적인 유용성을 증명하기에는 근거가 부족했다. 다만불안, 우울 및 불면을 호소하는 질환군, 외상 후 스

트레스 장애 및 긴장성 두통 환자를 대상으로 환자의 증상 및 삶의 질을 개선시키는데 있어 무중재시술 및 복식호흡과 비교시 유의한 개선을 보였으며 EMDR과는 유사한 결과를 보인 점이 임상적으로의미 있다고 평가되었다. 그러나 대체로 사용대상이의학적 혹은 임상적 특징이 결여되어 있고, 연구자의 객관적 평가 없이 환자의 주관적인 설문 평가만으로 결과가 보고되어 증상 및 삶의 질 개선에 대한타당한 근거로 보기 어려워 아직은 연구가 더 필요한 단계의 기술이라는 의견도 있었다.

'변증유형분석'의 경우 6편이 모두 국내 문헌이며 "2-" 수준으로 평가되었는데, 가장 주요한 이유는 검사와 한의사 진단 간 일치도가 낮은 데에 있는 것으로 보인다. 보고서는 참조기준인 한의사와의 진단 일치도가 전체적으로는 37%이며, 가장 높은 일치도를 보인 병기에서도 61%로 진단정확성이 높지 않아 아직은 임상에서 활용하기에는 연구결과가 부족한 것으로 평가하였다.

또 도구의 신뢰도에 있어서 검사간 일치도는 적정 수준이상이나, 신뢰도를 검증하는 방법 중에서 검사-재검사를 통해 일치도를 제시했을 뿐 내적 일관성을 측정하는 크롬바알파값을 비롯해 다양한 측면에서의 신뢰도 검증이 이뤄지지 않아 도구의 신뢰도를 평가하기에는 연구결과가 부족한 것으로 평가하였다. 또한 연구대상 59명 중 의료진이 39명(한의사 33명, 간호사6명)으로 선택 비뚤림(selection bias)의 위험이 높을 것으로 평가하였다.

따라서 전체적으로 한의사의 변증진단을 참조기 준으로 할 때 진단정확성이 낮고 한의학적 변증진단 도구로서 신뢰도와 타당도를 검증할 수 있는 연구결 과가 부족하며 유효성을 입증할 만한 연구가 더 필 요한 연구단계기술로 평가하였다.⁷⁾

우리나라의 신의료기술평가는 체계적문헌고찰의 연구과정을 통해 이루어진다.

두개의 연구단계기술의 평가 보고서를 살펴본 결과, 기술에 대한 평가는 근거 문헌에서 확인한 임상적 효과 여부와 그 효과를 도출하게 된 연구 설계, 문헌의 질, 근거의 양, 근거의 일관성 등 근거의 확

신 정도에 따라 달라진다는 것을 알 수 있다. 임상 연구의 경우 이중맹검과 무작위 할당 방법, 그룹간 동질성 확보 방안, 연구대상자, 연구기간, 시술방법 등 연구 디자인의 명확한 서술이 필요하다. 충분한 피험자수가 확보되고 잘 서술된 임상근거문헌이 있 다면 한의약 분야에서 신의료기술의 등재는 충분히 가능할것으로 사료된다.

셋째, 임상학적 근거를 마련해야 한다.

한의 의료기술에 대한 임상근거마련의 어려움은 '제한적 의료기술'과 같은 제도를 통해 해소될 수 있을 것이다.'제한적 의료기술'이란 연구단계 기술 중 안전성이 확보된 의료기술로서 대체기술이 없는 질환이거나 희귀질환의 치료·검사를 위하여 신속히 임상에 도입할 필요가 있어 심의를 거쳐 선정된 의 료기관에서 비급여 진료를 허용하고, 그 결과를 의 과학적 근거로서 활용하는 제도이다.

더욱이 한국보건의료연구원은 2016년 11월부터 '제한적 의료기술'의 대상 범위를 확대 실시하기로 발표하고, 대상을 연구단계 기술 중 일부로 변경하 여 그 적용범위를 확대하였다. 한의신의료기술후보 로서는 '감정자유기법'이 후보기술 리스트로 선정되 었으며, 이로써 우리는 근거마련을 통한 최초의 한 의 신의료기술을 기대할 수 있게 되었다. '감정자유 기법'의 경우 신의료기술평가 결과 연구단계기술 중 안정성이 확보되었고, 임상에 도입할 필요가 있는 의료기술의 비급여진료(조건부 허용)로 평가되어, 근거창출의 기회를 제공 받을 수 있게 되었다. 임상 근거 창출에 어려움이 많은 한의 의료기술분야에서 는 이러한 기회를 십분 활용하여 발전가능성이 있는 한의의료기술이 사장되지 않도록 노력해야 한다.

넷째, 신의료기술의 트렌드를 파악해야 한다. 한 의약 관련 기술에 대하여 보다 자세히 살펴보면, 진 단과 처치 및 시술에 각각 55%와 45%로 이원화되 어 분포되어 있다. 전체 기술별 신청현황에서 처치 및 시술이 34.1%, 체외진단검사가 31.1%, 유전자검 사가 18.7%, 기타검사가 15.5%등으로 분포되어 있 는 것과 비교해 보았을 때, 한의약 관련 유전자 검 사 분야에 대한 기술이 전혀 없는 실정이다. 신의료 기술 분야 중 유전자 검사 관련 기술은 다른 기술에 비해 신기술이 많고 안전성, 유효성을 평가할 만한 근거 문헌이 많기 때문에 유전자 검사가 신의료기술 로 평가받을 확률이 높다는 연구 결과도 있다. 10) 유 전자 검사를 고령화와 의료비용 절감을 위한 열쇠로 성장성이 높은 영역임을 감안하였을 때 한의약을 활 용한 유전자 검사 기술에 관한 분야의 경쟁력 제고 는 반드시 필요하다고 본다.

결 론

한의약 분야에서 신의료기술 신청 현황은 전체 신청의 2%로 매우 미미한 실정이며, 신의료기술로 채택된 경우는 전무하다. 대부분의 한의 신의료기술 신청 건들이 기존기술이거나 조기기술로로 평가대 상에서 제외되었으며, "감정자유기법"과 "한방진단 시스템을 이용한 변증 유형 분석" 두 사례들만이 연 구단계기술로 평가를 받았다.

한의 신의료기술 선정과 발전을 위하여 안전성과 유효성을 입증할 수 있는 연구를 활성화하고, 연구 결과를 논문화하여 양적, 질적으로 타당한 근거를 창출하려는 노력을 해야 한다. 기존에 연구단계기술 로 평가받은 한의 신의료기술신청 사례를 분석을 통 해 실패요인을 제거하고, 관련 연구자의 한의신의료 기술에 대한 인식 제고를 통해 제한적 의료기술과 같은 신의료기술 임상 지원 촉진 방안을 적극 활용 해야 한다.

뿐만 아니라, 전체 신의료기술의 동향을 파악하여 한의의료서비스의 경쟁력 제고를 위한 노력을 해야 한다. 전체 신의료기술 신청의 18.7%가 "유전자검 사 분야"인데 반하여, 한의 신의료기술 신청에서는 처치 및 시술 분야가 51.2%, 체외진단검사 분야가 48.8%로 양분화 되어 있다. 이미 한의약에 기반한 유전자 분석, 바이오마커 발굴과 예방·치료 연구등 활발한 관련 연구가 이루어지고 있으나, 신의료기술 신청이 이루어지지 않은 점은 한계점으로 볼 수 있 다. 이에 대하여, 한의약 분야 전문가들의 새로운 시 도와 노력이 필요하다.

감사의 글

이 논문은 한국한의학연구원 「맥진 임상 콘텐츠 구축을 위한 맥상 판별 기술 개발(K17023)」 및 2016년도 미래창조과학부의 재원으로 한국연구재단 바이오의료기술개발사업의 지원을 받아 수행된 연 구임(NRF-2015M3A9B6027139).

참고문헌

- The 3rd Comprehensive Plan to Develop Korean Traditional Medicine. MINISTRY OF HEALT H&WELFARE. 2016;58-108.
- Lee SN, Lee BH, Lee YJ, Han CH. Telephone Survey for Actual State of Recognition of New Health Technology in Korean Medical Doctors. Kor.J.Oriental Preventive Medical Society. 201 317(2):89-103.
- Lee BH, Lee YJ, Park HJ, Kwon OM, Han C H. A Survey on the Actual State of Recognitio n of New Health Technology in Korean Medic al Doctors. Korean Journal of Acupuncture. 20 12;29(2):327-342.
- 4. Ahn JH, Lee SH, Park JY, Lee SH, Kim MJ,

- Shin CM, et al. The Study of Tasks Ahead of New Health Technology Assessment. Natioal E vidence-based Healthcare Collaborating Agenc y. 2012.
- Lee SH. New Health Technology Assessment i n Oriental Medicine. J Trad Korean Insur Med. 2012;1(1):29-38.
- Ministry of Health and Welfare. nHTA Report of Emotional Freedom Technique. 2015.
- Ministry of Health and Welfare. nHTA Report of Diagnosis System of Oriental Medicine. 201
 3.
- Lee SH. Health Technology Assessment in Kor ea. Korean Journal of Clinical Oncology. 2009; 5(2):47-64.
- Center for New Health Technology Assessment Homepage. Available at: URL: http://nhta.neca. re.kr/nhta/committee/nhtaU0201V.ecg. Accessed October 10, 2016.
- Han CH, Park HJ, Lee BH, Lee YJ, Kwon O M. Study on the Present Status and Developme nts of New Health Technologies of Traditional Korean Medicine. Korean Journal of Acupunct ure.